
Instrucțiuni de utilizare SPEEDTRIAD™ Sistem de implant cu compresie continuă

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt
destinate distribuirii în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent
pe toate piețele.

Instrucțiuni de utilizare

Sistemul de implant cu compresie continuă SPEEDTRIAD™ îi oferă medicului chirurg un mijloc de fixare osoasă și ajută la gestionarea fracturilor și intervențiilor chirurgicale de reconstrucție.

Dispozitive incluse în sfera de aplicare:

SE-181508TRC
SE-201508TRC

Structură de bază

- Implanturile sistemului de implant cu compresie continuă SPEEDTRIAD sunt fabricate din nitinol biocompatibil și sunt concepute pentru a manifesta proprietăți supraelastice la temperatura camerei. Fiecare implant este restrâns într-o formă deschisă în timpul depozitării și introducerii. Odată introdus, eliberarea dispozitivului restrictiv cauzează tragerea piciorului unic al implantului înspre celălalt set de picioare, având ca rezultat compresia. În cazul unei calități osoase înalte, această respingere poate să nu fie vizibilă, deoarece piciorul unic este limitat de țesutul înconjurător.
- DePuy Synthes oferă diferite tipuri de implanturi. Numărul de model al implantului desemnează dimensiunile sale. EXEMPLU: SE-181508TRC are o lungime a punții de 18 mm, picioare de 15 mm, lățime a punții de 8 mm și 3 picioare centrate simetric.

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul sănătății și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Material

Nitinol

Utilizare preconizată

Implantul din nitinol SPEEDTRIAD care este intenționat pentru a fi utilizat la fixarea fracturilor extremităților osoase, fixarea osteotomiei și artrodeza articulară.

Indicații

Sistemul de implant cu compresie continuă SPEEDTRIAD este indicat pentru fixarea fracturii și osteotomiei și artrodeza articulară a mâinii și piciorului.

Contraindicații

- Suprafața osoasă cominutivă care ar putea contraindica plasarea capsei.
- Afecțiuni patologice ale oaselor, cum ar fi osteopenia, care ar putea afecta capacitatea de a fixa în siguranță implantul.
- Sensibilitate la obiecte străine din metal, inclusiv la nichel. În cazurile în care se suspectează o sensibilitate la materiale, trebuie efectuate teste adecvate anterior implantării.

Beneficii clinice așteptate

Beneficiile clinice așteptate ale dispozitivelor de fixare internă, cum ar fi Sistemul de implant cu compresie continuă SPEEDTRIAD, atunci când sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și tehnica recomandată, sunt:

- Stabilizarea segmentului osos și facilitarea vindecării
- Restabilirea relației și funcției anatomice

Mediul de rezonanță magnetică

Informații privind siguranța în mediul IRM

Testările non-clinice au demonstrat că implantul SPEEDTRIAD este compatibil condiționat în mediul IRM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM, imediat după introducere, dacă se îndeplinesc următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de doar 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 4000 Gauss/cm (extrapolat) sau mai mic
- Rata de absorbție medie specifică pentru întregul corp, raportată maxim pentru sistemul RM, de 2W/kg pentru 15 minute de scanare (adică per secvență de puls), în modul de operare normal pentru sistemul RM
- În condițiile de scanare definite, implantul SPEEDTRIAD este așteptat să producă o creștere maximă a temperaturii de 1,9 °C după 15 minute de scanare continuă (adică, per secvență de puls).

Informații privind artefactele

- În testarea non-clinică, artefactul imagistic cauzat de implantul SPEEDTRIAD se întinde pe aproximativ 10 mm de la acest dispozitiv, atunci când procedura imagistică utilizează o secvență de puls a gradientului eco și un sistem RM de 3 Tesla.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

La fel ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, pot exista riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși se pot produce numeroase reacții, printre cele mai des întâlnite se numără:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex. greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezarea iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, consolidare greșită, lipsă de consolidare, vătămarea osoasă și a țesuturilor moi, inclusiv inflamare, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, boala Sudeck, reacții alergice/de hipersensibilitate și efecte secundare asociate cu eșecul implantului și proeminența implantului și a părții mecanice.

Dispozitiv steril



Sterilizat prin iradiere



A nu se resteriliza

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient în cursul unei singure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și resterilizarea) poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul de contaminare, de exemplu din cauza transmiterii bolilor infecțioase de la un pacient la altul prin folosirea materialelor contaminate. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și măsuri de precauție

Avertismente

- Nu se așteaptă ca implanturile să înlocuiască osul normal, sănătos sau să suporte stresul aplicat asupra dispozitivului, prin susținerea totală sau parțială a greutății sau a încărcăturii, în prezența pseudoartrozei, fuziunii întârziate sau vindecării incomplete. Prin urmare, este important ca imobilizarea zonei de tratament prin utilizarea metodelor de rutină (aparatură ghipsat, atele etc.) să fie menținută până când are loc vindecarea osoasă (4-6 săptămâni).
- Reducerea zonei trebuie obținută și menținută înainte de implantarea dispozitivului. Forța de compresie a închiderii capsei nu trebuie invocată în vederea obținerii închiderii sau reducerii liniei de fractură.
- Orice procesare suplimentară sau reprocesare a implantului poate afecta proprietățile de memorie a modelării nitinolului, modificând sau altminteri reducând eficacitatea implantului.
- Reprocesarea oricărui instrument îi poate afecta compatibilitatea cu alte instrumente și utilitatea instrumentului reprocesat.
- Dacă sterilizarea este compromisă anterior introducerii, trebuie utilizat un alt implant steril sau instrument(e) asociat(e). Produsul nu poate fi resterilizat, din cauza labilității la căldură a materialelor din policarbonat.
- Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului. Produsul cu ambalajul deteriorat trebuie eliminat și nu trebuie utilizat, deoarece sterilitatea nu poate fi asigurată.
- Odată ce implantul a fost dislocat din instrumentul de introducere, acesta trebuie eliminat și nu trebuie utilizat sau reîncărcat în instrumentul de introducere. Trebuie să se utilizeze o trusă de implant diferită.

Combinație de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Îndepărtarea implantului

1. Expuneți zona și puntea implantului.
2. Utilizând forcepsul, apucați centrul implantului și îndepărtați-l. Dacă implantul este încastrat, atunci utilizați un dispozitiv de ridicare pentru a ridica puntea implantului și apoi utilizați forcepsul pentru a îndepărta implantul. Dacă implantul este bine fixat, tăiați puntea folosind clești pentru tăiat sârma și răsuciți și îndepărtați fiecare picior al implantului.

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Instrucțiuni (Plasare medială - Osteotomie Chevron):

1. Expuneți primul cap metatarsian distal și efectuați o exostectomie medială. Efectuați osteotomia cu unghiul osteotomiei conform preferinței medicului chirurg și mutați capul metatarsian lateral, până când se obține corecția dorită. Mențineți reducția osteotomiei folosind un fir Kirschner temporar, care se găsește în trusa burghiului DK-200C și îndepărtați osul proeminent medial proximal pentru a genera o suprafață plată pentru implant. NOTĂ: Broșa „K” trebuie introdusă astfel încât să nu interfereze cu fixarea.
2. Determinați dimensiunea și forma corectă a implantului folosind ghidul de dimensiuni SPEEDTRIAD. Piciorul unic al implantului va fi plasat proximal, iar picioarele duble distal. Dacă se dorește, folosiți un marker steril prin orificiile ghidului de dimensiuni pentru a marca pozițiile orificiilor de efectuat. NOTĂ: Implantul este disponibil cu picioare centralizate.
3. Deschideți trusa de implant aleasă și obțineți ghidajul burghiului.
4. În timp ce vă asigurați că ambele segmente osoase se află în contact complet, așezați ghidajul burghiului de-a lungul zonei unde se efectuează osteotomia. Implantul trebuie poziționat astfel încât apexul osteotomiei să se afle între cele două picioare distale. NOTĂ: Orientarea ghidajului trebuie să împiedice perforarea accidentală a capului metatarsian în articulație, în timp ce efectuați orificiile cu ajutorul burghiului. Axa ghidajului burghiului trebuie să fie perpendiculară cu osteotomia și cu capul metatarsian. Toate cele trei gheare ale ghidajului burghiului trebuie să fie permanente în contact cu osul atunci când se realizează perforarea.
5. Realizați primul orificiu în partea distală, folosind vârful de burghiu furnizat în trusa burghiului, până când ajungeți la opritorul pozitiv.
6. Introduceți un șurub cu inel în primul orificiu distal și realizați cel de-al doilea orificiu distal.
7. Introduceți un șurub cu inel în al doilea orificiu distal și, în timp ce vă asigurați că segmentele osoase se află în contact complet, realizați orificiul proximal. Ghidajul burghiului poate fi îndepărtat, lăsând șuruburile acolo unde au fost introduse, pentru a marca poziția orificiilor realizate.
8. Scoateți instrumentul de introducere care conține implantul SPEEDTRIAD din trusa de implant. Scoateți șuruburile cu inel din orificiile pre-găurite și aliniați vârful picioarelor implantului SPEEDTRIAD paralel cu orificiile realizate.
9. Introduceți implantul SPEEDTRIAD cât de mult posibil în orificiile pre-găurite. NOTĂ: Pentru a asigura plasarea adecvată a implantului, poate fi utilizată fluoroscopia înainte de eliberarea implantului.
10. Trageți și mențineți butonul glisorului în direcția opusă implantului, pentru a elibera implantul din instrumentul de introducere. Asigurați-vă că ghearele instrumentului de introducere sunt complet decuplate de implant, înainte de a îndepărta instrumentul de introducere. Acest lucru ar trebui să prevină ridicarea accidentală a implantului din zona chirurgicală.
11. Aliniați presa furnizată la puntea implantului și, în timp ce stabiliți capul metatarsian, utilizați presa în funcție de cum considerați necesar pentru a introduce complet implantul. Îndepărtați broșa „K” provizorie și închideți folosind tehnica stabilită.

Instrucțiuni (Plasare dorsală - Osteotomie Chevron):

1. Expuneți primul cap metatarsian distal și efectuați o exostectomie medială. Efectuați osteotomia cu unghiul osteotomiei conform preferinței medicului chirurg și mutați capul metatarsian lateral, până când se obține corecția dorită. Mențineți reducția osteotomiei folosind un fir Kirschner temporar, care se găsește în trusa burghiului DK-200C. NOTĂ: Broșa „K” trebuie introdusă astfel încât să nu interfereze cu fixarea. În plus, poate fi necesară frezarea unei mici cantități a osului dorsal de pe capul metatarsianului pentru a așeza corespunzător implantul.
2. Determinați dimensiunea și forma corectă a implantului folosind ghidul de dimensiuni SPEEDTRIAD. Piciorul unic al implantului va fi plasat proximal, iar picioarele duble distal. Dacă se dorește, folosiți un marker steril prin orificiile ghidului de dimensiuni pentru a marca pozițiile orificiilor de efectuat. NOTĂ: Implantul este disponibil cu picioare centralizate.
3. Deschideți trusa de implant aleasă și obțineți ghidajul burghiului.
4. În timp ce vă asigurați că segmentele osoase se află în contact complet, plasați ghidajul burghiului de-a lungul locului de fuziune. Implantul SPEEDTRIAD trebuie plasat astfel încât picioarele distale să nu intre în contact cu apexul osteotomiei. Toate cele trei gheare ale ghidajului burghiului trebuie să fie permanente în contact cu osul atunci când se realizează perforarea.

5. Realizați primul orificiu în partea distală, folosind vârful de burghiu furnizat în trusa burghiului, până când ajungeți la opritorul pozitiv.
6. Introduceți un șurub cu inel în primul orificiu distal și realizați cel de-al doilea orificiu distal.
7. Introduceți un șurub cu inel în al doilea orificiu distal și, în timp ce vă asigurați că segmentele osoase se află în contact complet, realizați orificiul proximal. Ghidajul burghiului poate fi îndepărtat, lăsând șuruburile acolo unde au fost introduse, pentru a marca poziția orificiilor realizate.
8. Introduceți instrumentul de introducere care conține implantul SPEEDTRIAD din trusa de implant. Scoateți șuruburile cu inel din orificiile pre-găurite și aliniați vârful picioarelor implantului SPEEDTRIAD paralel cu orificiile realizate.
9. Introduceți implantul SPEEDTRIAD cât de mult posibil în orificiile pre-găurite. NOTĂ: Pentru a asigura plasarea adecvată a implantului, poate fi utilizată fluoroscopia înainte de eliberarea implantului.
10. Trageți și mențineți butonul glisorului în direcția opusă implantului, pentru a elibera implantul din instrumentul de introducere. Asigurați-vă că ghearele instrumentului de introducere sunt complet decuplate din implant, înainte de a îndepărta instrumentul de introducere. Acest lucru ar trebui să prevină ridicarea accidentală a implantului din zona chirurgicală.
11. Aliniați presa furnizată la puntea implantului și, în timp ce stabiliți capul metatarsian, utilizați presa în funcție de cum considerați necesar pentru a introduce complet implantul. Îndepărtați osul proeminent medial proximal, îndepărtați broșa „K” provizorie și închideți folosind tehnica stabilită.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com